

## **amoxicilina**

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.  
cápsulas  
500 mg

Bula Profissional de saúde



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **amoxicilina**

**Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 500 mg em embalagem com 15, 21, 30, 100, 200, 500 e 1000 unidades.

#### **USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40 Kg)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

**amoxicilina**.....573,892 mg

(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)

excipiente\* q.s.p..... 1 cápsula

\*Excipiente: estearato de magnésio.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **1. INDICAÇÕES**

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida da amoxicilina in vitro:

#### **Gram-positivos**

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível a penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

#### **Gram-negativos**

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases, portanto o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui o *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e ao longo do tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial. [1]

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia. [2]

No tratamento de rinosinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. [3]

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. [4]

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças. [5]

Jain NK *et al.* (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66.66% dos pacientes que apresentaram

falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia. [6]

Baddour *et al.* (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedidos em 98,2% dos casos. [7]

#### Referências Bibliográficas

- <sup>1</sup> Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118(6 Suppl Emerging):32-3, 24-31).
- <sup>2</sup> Garrison, GD, *et al.* High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.
- <sup>3</sup> Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.
- <sup>4</sup> Curtin-Wirt C, Casey JR, *et al.* Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta-hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.
- <sup>5</sup> McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8
- <sup>6</sup> Jain NK, *et al.* Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxicillin. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.
- <sup>7</sup> Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxicillin. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina – quimicamente, D-(-)-alfa-amino p- hidroxibenil penicilina – uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram- negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A amoxicilina age rapidamente como bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

#### Suscetibilidade in vitro de micro-organismos à amoxicilina

##### Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*\*, estreptococos beta-hemolíticos\*, *Listeria monocytogenes*.
- Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*.
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

##### Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, *Helicobacter pylori*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*.
- Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo\*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pneumoniae*\*, *Streptococcus* do grupo *Viridans*\*.
- Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

##### Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*\*.
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes). Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

\*A eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos.

≠Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

A amoxicilina é bem absorvida. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

#### **Distribuição**

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

#### **Excreção**

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% da amoxicilina são excretadas inalteradas pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como o ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex. penicilinas e cefalosporinas).

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes de iniciar o tratamento com a amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver item “**4. CONTRAINDICAÇÕES**”). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina (ver “**9. REAÇÕES ADVERSAS**”). Se uma reação alérgica ocorrer, a amoxicilina deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematosos (morbilliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal (ver item “**8. POSOLOGIA e MODO DE USAR**”).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinários adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (ver item “**10. SUPERDOSE**”).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam a amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (cápsula) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

#### **Gravidez e lactação**

##### **Gravidez**

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na

fertilidade ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

**Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Lactação**

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver item “8. POSOLOGIA e MODO DE USAR”).

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com a amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, a amoxicilina pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante do alopurinol durante o tratamento com a amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.

Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com a amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) aumentado em pacientes tratados com o acenocumarol ou a varfarina para os quais é prescrito a amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a razão normalizada internacional (RNI) devem ser cuidadosamente monitoradas com a introdução ou retirada do tratamento com a amoxicilina.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de armazenamento**

Manter fora do alcance de crianças

Conservar as cápsulas na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Cápsulas de 500 mg de cor amarelo-ouro e corpo amarelo-ouro, contendo pó branco ou quase brancogranular.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de usar**

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não devem ser mastigadas.

**Dose para adultos e crianças acima de 40 kg:** dose padrão 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

- Tratamento com dosagem alta (o máximo recomendável é de 6 g ao dia em doses divididas): recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

- Tratamento de curta duração: na gonorreia: dose única de 3 g.

- Erradicação do *Helicobacter pylori*: administrar a amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) ou outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 (sete) dias.

**Dose para crianças (até 10 anos de idade):** a dose padrão para crianças é de 125 mg três vezes ao dia, aumentada para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

**Pacientes com insuficiência renal:** na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir.

**Adultos e crianças acima de 40 kg**

- Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): no máximo 500 mg duas vezes ao dia.
- Insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): no máximo 500 mg uma vez ao dia.

**Pacientes que recebem diálise peritoneal**

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

**Pacientes que recebem hemodiálise**

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/crianças acima de 40 kg e 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e ao final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras >1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso da amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

- **Reações comuns<sup>#</sup>:** diarreia, náusea e rash cutâneo.
- **Reações incomuns<sup>#</sup>:** vômito, urticária e prurido.
- **Reações muito raras:**
  - leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
  - como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver item “5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES”), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
  - Síndrome de Kounis (ver item “5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES”);
  - hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas doses) e meningite asséptica;
  - candidíase mucocutânea;
  - colite associada a antibióticos (inclusive a pseudomembranosa e a hemorrágica, ver item “5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES”), língua pilosa negra, hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
  - reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
  - nefrite intersticial e cristalúria (ver item “10. SUPERDOSE”).

#A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso da amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente.



**UNICHEM**  
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES**”).  
A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS 1.5649.0003

Farm. Resp.: Karolline Santana Frigato – CRF-SP nº 82.703

**Fabricado por:**

Unichem Laboratories Limited  
Village Bhatauli Kalan,  
Baddi, Dist. Solan (H.P) - 173 205, Índia.

**Importado por:**

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. Avenida 7  
de Setembro nº 1564 – Vila Dirce 09912-010 –  
Diadema – SP

**CNPJ: 05.399.786/0001-85**

**☎ SAC: 0800 725 5525**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/05/2022.**





### Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0977552148	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0977552148	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	Adequação à bula padrão disponibilizada no bulário eletrônico, conforme Resolução RDC 60/12	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)
15/08/2016	2184858/16-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	Cápsulas: Identificação do medicamento Ampliação de uso (uso adulto e pediátrico (acima de 10 anos de idade). Posologia e modo de usar. Como devo usar este medicamento? Cuidados de armazenamento.	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)
03/05/2017	0782168/17-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VPS</u> : 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar  <u>VP</u> : 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)



### Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

10/01/2020	0093428/20-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	2034389/19-2 (Amoxil)	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	1. Indicações 3. Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)
25/05/2021	2018567/21-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)
17/08/2022	Gerado no momento do peticionamento	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2022	2789437220 (amoxil)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2022	<u>VPS:</u> 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III. Dizeres legais  <u>VP:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)